＊2013 年 11 月 19 日改訂(第 2 版)
2013 年 7 月 23 日作成(第 1 版)

届出番号　13B3X00190000036

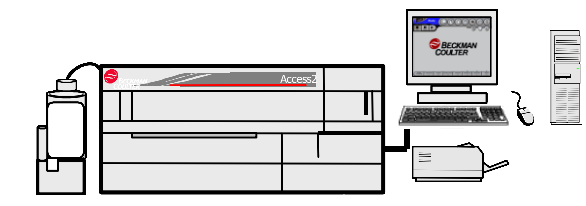
機械器具 17　血液検査用器具　一般医療機器　免疫発光測定装置 （JMDN コード： 36223010）

特定保守管理医療機器（設置）

Access2 イムノアッセイシステム

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成概略図



2.機器主要構成品

・本体部：測定を行う部分。カローセルモジュール、メインピペッターモジュール、分析モジュールから構成されます。
・コンソール部：機器を操作するソフトウエアが作動して、サンプル依頼、測定結果、その他の情報を表示します。
モニタ、コンピュータ、キーボード、マウス、プリンタから構成されます。
・液体トレイ部：洗浄液、基質液、廃液ボトル、エアフィルタから構成されます。

3. 寸法、重量

・装置本体：990（W）×610（D）×470（H）mm、91kg
・コンピュータ：330（W）×410（D）×100（H）mm、7.8kg
・液体トレイ部：210（W）×590（D）×460（H）mm

4. 電気的定格

・電源電圧：本体/コンソール　100V AC、1.1kVA
・周波数：50/60Hz

5. 動作原理

Access2 イムノアッセイシステムは、生体内の主に化学成分を定量的に測定する自動分析システムです。
装置本体は、試薬・検体分注器部分、恒温層部分、B/F 分離（洗浄）部分、測光部分、試薬保冷庫部分から成ります。測定項目に対応する磁性マイクロビーズに結合された抗体（固相）とアルカリフォスファターゼ標識抗体（検出）を含む試薬を反応セルに分注し検体を加え、免疫複合体を形成させます。その後、磁石を用いて免疫複合体と遊離物質を洗浄により分離し、基質を加え一定時間反応させると、結合した酵素（アルカリフォスファターゼ）との反応により化学発光が生じます。
この発光量をルミノメータにて測定し、化学成分を自動的に算出するシステムです。
目的とする化学成分は多岐にわたるため、使用する反応試薬の選択や測定条件などは、システムに組み込まれたマイクロプロセッサのプログラムに入力され、装置はこのプログラムにより自動的に化学物質を測定します。

※装置の作動・動作原理は装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

自動分析システムにより、生体内の化学成分やホルモン、ウイルス抗原・抗体などの微量成分を定量的に測定します。

【品目仕様等】

1. 性能

・ルミノメータ暗電流：30RLU 以下。
・基質液ブランク値：平均値が 5,000～9,000RLU であり、C.V.が 5%以下。
・ルミノメータピペッター精度：

＜サンプル量＞	＜C.V.＞
2.1μL（希釈モード）	4.50%以下
10μL	4.00%以下
25μL	3.00%以下
50μL	2.00%以下

・ルミノメータ洗浄効率：HSLWSon、Hsinc52 の C.V.がそれぞれ 16.00%以下。
・システムチェック：洗浄（Washed）の C.V.が 12.0% 以下で、平均値が－1.00～1.00ppm。
・キャリーオーバー：規定からの外れ値なし。
・粒子試験：攪拌効率が－20.00%～+20.00%であり、洗浄効率が 12.00%以下。
・希釈試験：LumiAP／DilTest 比 205.00～300.00。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

機器を安全に正しく使用するために、機器の設置は弊社フィールドサービスエンジニアが行います。

2. 使用方法

①試薬残量、洗浄液が測定に十分量であることを確認します。
②装置の校正を行います。
③管理血清を測定し機器の状況を確認します。
④検体測定用のプロトコルを呼び出し、測定依頼項目を登録します。
⑤測定装置は、検体測定プロトコルによる所定の方法で自動的に分析を行い、測定後はチューブ内などが自動洗浄され、スタンバイに戻ります。

※装置の操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項

・機器を操作あるいはメンテナンスする場合は、バイオハザード防止のため、保護用眼鏡、手袋、白衣等の着用をお勧めします。

2. 相互作用

・使用する体外診断用医薬品については、当該添付文書の使用上の注意等をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

・消耗品は弊社が推奨する製品を使用するようにしてください。弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、本医療機器の性能及び安全性が低下することがあります。
・洗浄液の汚染を防ぐため、リザーバの中に入る分注キャップアセンブリには触らないでください。分注キャップ アセンブリの取り扱いは、ノズルではなくネジ蓋でのみ行ってください。
・基質液ボトルの残りを混合しないでください。

3. 不具合・有害事象

・Access2イムノアッセイシステムには可動部品があり、超音波振動子では高電圧が使用されます。これらは両方とも怪我をする可能性があります。カバーを開いたままの状態で装置を操作しないでください。
・Access2 イムノアッセイシステム中のルミノメータには高圧電源が使用されており感電する可能性がありますので、電源ボックスには触れないでください。
・本装置の操作の前には、電磁環境を評価してください。この装置を強い電磁放射源の近傍で使用しないでください。正しい動作に障害が起こります。
・取扱説明書に明記されていない機器操作の取り扱いを行った場合、誤った測定データを出力する場合があります。
・安全のため、バーコードリーダのレーザー光線は、直視しないでください。
・ピペッタープローブの先端には、高周波数の超音波エネルギーが出ている可能性があるために、プローブ先端に触れると火傷をする可能性があります。フロントパネルは必ず閉めて操作してください。
・RV 廃棄バッグの交換時にシステムが Running (動作中) モードにあると、廃棄バッグのプラスチック カラーがイジェクションシュートをブロックし、システムは RV をイジェクトしようとします。 これは、ひっかかりの原因になります。
・システムの損傷を防ぐため、イジェクション シュートに詰っている反応チューブを押し戻さないでください。
・損傷しやすいプローブ先端を曲げたり壊したりしないようにしてください。吸引プローブは特に取り扱いに注意してください。 このプローブは壊れやすく、曲がると正しく機能しません。使い捨て吸引プローブ ブラシハンドルは簡単に曲がります。
・Citranox 洗浄液は酸性のため、目や皮膚に炎症を引き起こす場合があります。 詳細は、メーカーのラベルをご覧ください。
・Contrad 70 洗浄液はアルカリ性なので、目に重い炎症や皮膚に軽い炎症を生じることがあります。 詳細は、メーカーのラベルをご覧ください。
・使い捨て吸引プローブ ブラシが吸引プローブ 1～3本を清潔にするために使われたとすると,そのブラシはバイオハザード物質になったとみなします。 このブラシの取り扱いおよび廃棄は、適正な検査室安全手順に従ってください。
・ブラシは多くてもプローブ 3 本までにしか使用できません。 将来使うために使用済みのブラシを保管しないでください。
・汚染防止のため、プローブの各種類ごとに新しいアプリケータを使用してください。
・プローブ先端は、拭かないでください。 プローブ上、または内部に繊維がつくと、プローブや流路系モジュールのバルブが詰まることがあります。
・メンテナンス ルーチン中に Stop (停止) が選択されたためにシステムがNot Ready (準備未完了) モードの場合、システムの初期化は行わないでください。 テクニカル サポート に連絡してください。
・流路系トレイ コンポーネントから出ているすべてのチューブによじれがないかを目で確認します。 基質液ボトルから出ているチューブに特に注意してください。
・リセットボタン使用の再起動、廃液ボトルを空にする作業、および反応チューブ交換作業、試薬パックの取り付け、取り出し作業、吸引プローブの交換作業は、感染性の可能性のある物質と接触します。 生物災害物質の取扱いおよび廃棄は、適切な施設手順に従ってください。 手、目、および顔の適切な保護具が必要です。
・部分的に使用した試薬パックを再度取り付ける場合、そのパックを取り出した同じ独立型のシステムまたは Access 2ワークグループに戻すことが必要です。 部分的に使用した試薬パックを異なるシステムまたはワークグループに取り付けた場合、満杯のパックとして一覧され、無効な結果が生じることがあります。
・分離ゲルを含む試験管を使用する場合、試験管に十分な検体容量があることを確認してください。 検体容量が不十分だと装置に分離ゲルを吸引させることになり、装置に損傷が生じ、測定結果の完全性を損ねる場合があります。
・システム チェック溶液は、潜在的に皮膚の増感剤であるProClin 300 防腐剤を含んでいます。この試薬を皮膚や衣類にこぼしたり、飛散させたりしないでください。 溶液に接触した場合は、水で完全に洗い流してください。
・緊急の場合を除き、メンテナンス ルーチンは最後まで実行してください。 ルーチンのキャンセルは装置に損傷を与え、その後の測定結果の完全性を損ねる場合があります。このルーチンをキャンセルする場合は、システムを初期化しないでください。テクニカルサポートにお電話ください。
・メタノールは非常に可燃性の高い物質です。 熱や火のそばで使用しないでください。 口に入れないでください。 目、皮膚、衣類に接触させないようにしてください。 十分な換気のもと、使用してください。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

1) 検体の取扱い

・測定に用いる容器に、十分量の検体があることを確認してください。
・規定時間の遠心分離された検体を使用してください。
・分離剤入りの真空採血管を使用すると、一部測定項目で影響を受ける可能性があります。分離剤入り真空採血管を使用する際は、採血管メーカーにお問合せください。
・適切なID のあるラックにのみ検体容器を取り付けてください。

2) 試薬の取り扱い

・使いかけの試薬パックを異なる装置間で載せかえないでください。
・専用試薬によっては使用環境温度変動の影響を受けやすいものがあります。使用方法及び注意事項については、ご使用の体外診断用医薬品の添付文書に従ってください。
・試薬パックの損傷を防ぐため、試薬カローセルに適切に設置されていることを確認してください。

3) データの管理

・正しい測定結果を得るため、使用する場合はプライムをかけてください。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. その他の注意

・Access2 イムノアッセイシステムは、取扱説明書に従って使用してください。

・Access2イムノアッセイシステムは米国ならびに国際安全標準を満たすよう設計されています。 装置には、安全への配慮を促す安全ラベルが貼付されています。

・この装置は CISPR 11 クラス A に準拠して設計および試験されています。国内環境では高周波干渉を起す場合がありますので、干渉の軽減に必要な措置を講じる必要があります。

・部品は、使用者が取り外さないようにしてください。

・高漏えい電流が含まれているため、アースを正しく取り付けてください。

・Access2イムノアッセイシステムは常にアース付の3つ穴コンセントに接続してください。コンセントのアース端子を必ず使ってください。プラグの接地プロングを無視しないでください。

・カバーのセーフティインターロックスイッチに手を触れないでください。

・デイリークリーンシステムルーチンを キャンセルする場合は、システムを初期化しないでください。サービス担当のテクニカル サポートにお電話ください。

・Access2 イムノアッセイシステムは使用者にとって危険性のある部品で構成されている箇所があります。安全性に問題が生じた場合、またはシステムが取扱説明書の記載通りに作動しなくなった場合は、電源を切り、弊社お客様サポートセンターへお電話ください。

・Access2イムノアッセイシステム と他の機器の間に干渉が疑われる場合は、干渉の解決に必要な措置を講じてください。ベックマン・コールターでは次の措置をお勧めします：

－ 機器を移動し、機器とAccess 2 イムノアッセイシステム 間の距離を広げます。

－ Access2イムノアッセイシステム に対する機器の方向を調整します。

－ 機器が Access2イムノアッセイシステム とは異なる電力コネクタで操作されていることを確認します。

・廃液ボトルに経年劣化の兆候がないか、日常的に点検してください。劣化によりボトルが破損する可能性がありますので、劣化が認められた場合はボトルを新品に交換してください。

・メンテナンス ルーチン中に Stop（停止）が選択されたためにシステムがNot Ready（準備未完了）モードの場合、システムの初期化は行わないでください。 テクニカル サポート に連絡してください。Ready（準備完了）モードに戻るには、システムを初期化する必要があります。

・流路系トレイ コンポーネントから出ているすべてのチューブによじれがないかを目で確認します。 基質液ボトルから出ているチューブに特に注意してください。

・上記並びに取扱説明書に明記されていない取り扱いにより発生した事故・故障は、弊社では責任を負いかねます。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境：

下記の環境にて使用してください。

*①温度：18℃～<u>28</u>℃

②湿度：20％～80％（結露しないこと）

③最大高度：2,000m

④最大周囲温度変化率：2℃/30 分

⑤周辺光：0～200 フィート燭光

2. 耐用期間：

本装置の耐用期間は 7 年。（自己認証。左記年数は、推奨する保守点検、使用方法が実施されている場合に限ります。）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1)毎日の保守：

①システム状況のチェック

・ゾーン温度のチェック

・補給品と廃棄物容器のチェック

・バックアップのチェック

②流路系モジュールのチェック

③洗浄カローセルプローブ外部の洗浄

④基質液のプライミング

⑤デイリークリーンシステムの実行

2)毎週の保守：

①装置外部の洗浄

②廃液フィルタボトル流路系チェック

③一次プローブのチェック及び洗浄

④吸引プローブの交換と洗浄

・吸引プローブの交換

・吸引プローブの予備洗浄

・Contrad70 洗浄液による吸引プローブの洗浄

・蒸留水による吸引プローブの洗浄

⑤デイリークリーンシステムの実行

⑥システムチェックの実行

※装置の詳細な保守点検については取扱説明書をご参照ください。

上記"使用者による保守点検事項"で問題が解決しない場合は弊社フィールドサービスエンジニアにご連絡ください。フィールドサービスエンジニアによる保守点検は有償となる場合があります。その他不明な点は弊社フィールドサービスエンジニア、またはお客様サポートセンターにお問い合わせください。

2. 業者による保守点検事項

1)初期の評価と装置の準備

・頻繁あるいは通常ではない事象のイベント・ログのレビュー

・システム・チェックの来歴のレビュー

・基質は、8700RLU 以上であることの確認

・QC のレビュー

・メンテナンスとサービスのログのレビュー

・適用すべき修正の実施状況確認

・使用試薬の保管温度の確認

・顧客インターフェース温度ディスプレイの確認および汚染サイクルの規格内の確認

・冷蔵での搭載試薬パックの負荷軽減

・設置環境の注意

・カバーオープンとインターロックの回避

・6 つのクールファンの動作確認および入口からのゴミの除去

・装置のパワーダウン

・カードケージの検査

・空ボトルとフタの検査

取扱説明書を必ずご参照ください

2)検体と試薬のカローセルモジュールについて

・検体、試薬カローセルモジュールの取り外し
・検体、試薬カローセルモジュールエリアと換気扇の清掃
・試薬保管カバーの清掃
・試薬ホイールとモジュールの内部の清掃
・検体、試薬カローセルモジュールの再設置

3)分析モジュールについて

・装置の分析モジュールの取り外し
・インキュベーターベルトの取り外しと検査(その後装着)
・インキュベーターベルトプーリーの検査
・インキュベータトラック、ベルトセンサー、混合エリアの清掃
・ミキサーベルトの取り外しと除去
・ミキサープーリーとピンチローラーアセンブリの検査、必要時の交換
・洗浄アームリードスクリューの検査、必要時の交換
・リチウムグリースによる洗浄アームライナースライドの清掃と潤滑
・ミキサーベルトの交換
・洗浄／リードカローセルベアリングの検査、必要時交換
・ルミノメータレンズと外被の清掃
・RV リタイナーバネの検査、清掃、必要時交換
・インキュベーターベルトの再装着
・インキュベーターベルト容器ホルダーの交換

4)流体とピペッターモジュールについて

・流体システムの漏れの検査
・基質プローブアセンブリの検査、必要時交換
・吸引プローブの交換、曲りの確認
・ディスペンスプローブ清掃、検査
・ペリスタポンプチューブの交換
・メインピペッタープローブとディスペンスプローブの設置
・洗浄ポンプシールと O リングの交換
・プレシジョンポンプシールと O リングの交換
・プレシジョンポンプバネの検査
・洗浄およびプレシジョンバルブアセンブリの検査と清掃
・洗浄タワーの塩類の検査と必要時の清掃
・洗浄タワーノズルの交換
・メインピペッタープローブの交換
・リチウムグリースによるピペッターリニアスライドとアッパーシャフトの潤滑。ローガイドロッドの清掃
・サービスループの損傷、および装着サインの検査
・装置の床板、流体エリア、パワースレッドインテークファン、左側の壁、流体トレイエリアの清掃

5)調整とアライメントについて

・分析モジュール、洗浄アーム、プローブの再設置
・ピペッターアライメントの確認
・インキュベーターベルトのキャリブレーションの調節と印刷
・インキュベーターベルトのアライメントの確認、ベッセルホルダー、インキュベータートラック、洗浄カローセルの調節
・適正吸引プローブアライメントとバネ運動の確認
・RV センサーの清掃、および RV 1.15±0.15VDC の確認
・超音波変換温度の確認、必要時の調整(37±2℃)
・メインピペッターチューブの流路洗浄、超音波変換機の確認
・ミキサーモータースピードの確認
・吸引システムの確認
・流体プライム、漏れの確認、量の確認

6)システムの検証について

・最終アライメントレポートの印刷、コピーの保管
・インターロックバイパスの取り外し
・システム確認テストの作動、仕様の結果の確認
・システムチェックレポート 0.90-1.1 の DCF の確認、必要時の調整
・リペアモードの必要時の検証プロトコールによる追加テストの完了
・カスタマーQC パネルのスタート、7 つの結果の確認
・作業エリア、装置表面の清掃

【包装】

本体１台、コンピュータ１台、モニタ１台、プリンタ１台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］

ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC 有明ウエストタワー
フリーダイヤル：0120-566-730 / Fax：03-5530-2460

［製造業者］

Beckman Coulter, Inc.（米国）

取扱説明書を必ずご参照ください